SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 16

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 21 gennaio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato, agricoltura di Brindisi

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

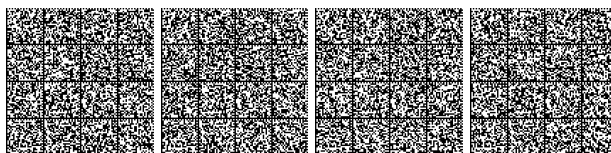
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 5

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 ottobre 2014.

Individuazione di mutui non più attivabili da parte delle Regioni, autorizzate da specifiche disposizioni normative a seguito di calamità naturali e conseguente revoca delle autorizzazioni di spesa e dei relativi interventi. *(15A00195)*

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 ottobre 2014.

Individuazioni di mutui e prestiti obbligazionari ad attivazione differita ovvero attivati con ritardo rispetto alla decorrenza dell'autorizzazione legislativa di spesa da parte delle Regioni, province ed enti locali, autorizzati da specifiche disposizioni normative a seguito di calamità naturali. *(15A00196)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 5 dicembre 2014.

Chiusura della struttura Delfinario di Rimini, in Rimini.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005 n. 73, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE;

Visto in particolare l'articolo 4, comma 2 del decreto legislativo n. 73/2005, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, sentita la Conferenza Unificata, è disposta la chiusura delle strutture che non sono in possesso della licenza prevista dal comma 1 dello stesso decreto legislativo;

Visto l'art. 10, comma 1 del decreto legislativo n. 73/2005 il quale prevede che le strutture aperte al pubblico prima dell'entrata in vigore del suddetto decreto si adeguino entro due anni dalla stessa data, alle prescrizioni dello stesso decreto;

Visto il decreto ministeriale 469/2001 regolamento recante disposizioni in materia di mantenimento in cattività di esemplari di delfini appartenenti alla specie *Tursiops truncatus*, in applicazione dell'articolo 17, comma 6 della legge 23 marzo 2001, n. 93;

Vista la nota prot. n. 28991 dell'11 novembre 2005 con cui il sig. Muccini Massimo legale rappresentante della società Delfinario di Rimini s.r.l., proprietaria della struttura ubicata in Lungomare Tintori n. 2, 47900 Rimini, inoltrava la domanda per il rilascio della licenza di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, così come previsto all'Allegato 4, punto *A)*, del decreto legislativo n. 73/2005;

Vista la nota prot. n. 19493 del 27 luglio 2006 con cui la struttura presentava istanza di esclusione dall'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 73/2005, ai sensi dell'art. 2, comma 2 del decreto legislativo n. 73/2005 modificato ed integrato dal decreto legislativo n. 192/2006;

Vista la nota di questa Amministrazione prot. n. 003435 del 17 febbraio 2009 con cui si comunicava alla struttura che, in seguito al previsto parere della Commissione Scientifica CITES, espresso nella sua riunione del 16 ottobre 2008 e comunicato con nota prot. n. DPN/1461 del 26 gennaio 2009, il Delfinario di Rimini rientra nel campo di applicazione del decreto legislativo n. 73/2005, in quanto la struttura espone un numero di esemplari e di specie giudicato significativo ai fini del perseguimento delle finalità di cui all'art. 1 del suddetto decreto;

Vista la nota di questa Amministrazione prot. n. 003435 del 17 febbraio 2009 con cui si richiedevano integrazioni alla documentazione preordinata a provare l'esistenza dei requisiti richiesti dall'art. 3 del decreto legislativo n. 73/2005 e con cui si evidenziava che non vi era corrispondenza con i requisiti richiesti dal decreto ministeriale 469/01;

Vista la nota prot. n. 12864 del 15 giugno 2009 con cui la struttura inviava le integrazioni richieste e informava che la direzione del Delfinario aveva dato incarico all'Arch. Morri di avviare le pratiche per la costruzione di un nuovo impianto, inviando contestualmente il progetto di riqualificazione;

Vista la nota prot. n. 24586 del 17 novembre 2009 con cui la direzione del Delfinario informava che la superficie demaniale marittima in concessione al Delfinario non risultava sufficiente a coprire l'ampliamento così come richiesto dalla normativa e che il nuovo progetto attendeva le previste autorizzazioni dalle amministrazioni competenti (Comune, Demanio, Soprintendenza);

Vista la nota prot. n. 21027 del 18 settembre 2012 con cui si chiedeva al Corpo forestale dello Stato di voler effettuare un sopralluogo al fine di verificare l'avanzamento dei lavori di riqualificazione del delfinario e in generale svolgere i controlli previsti dall'art. 2 del decreto ministeriale 469/2001, prendendo in considerazione soprattutto gli aspetti relativi alla cura e al benessere degli animali;

Vista la nota prot. n. 31728 del 22 aprile 2013 con cui l'avv. Bacillieri, in nome e per conto della società Delfinario di Rimini s.r.l., informava che l'Amministrazione comunale di Rimini si impegnava all'emissione delle autorizzazioni comunali e all'adeguamento degli strumenti urbanistici di propria competenza a condizione che la Società riuscisse ad acquisire l'area demaniale necessaria all'ampliamento;

Vista la nota prot. n. 41128 del 18 luglio 2013 con cui questa amministrazione chiedeva chiarimenti sull'inizio dei lavori di riqualificazione e l'ubicazione degli esemplari durante lo svolgimento degli stessi;

Vista la nota prot. n. 42523 del 5 agosto 2013 con cui l'avv. Bacillieri, in nome e per conto della società Delfinario di Rimini s.r.l., informava che i lavori di adeguamento sarebbero iniziati quando il Comune di Rimini avrebbe dato il proprio assenso al relativo progetto;

Esaminate le risultanze dell'ispezione svolta in data 31 luglio 2013 dalla commissione di esperti composta dalla dott.ssa Irene Aguzzi per il Ministero dell'ambiente, e della tutela del territorio e del mare, dalla dott.ssa Cristina Zacchia medico veterinario del Ministero della salute e dalla dott.ssa Irene Davì Commissario capo del Corpo forestale dello Stato, a cui hanno presenziato altresì la dott.ssa V.Q.A.F. Cecilia Ambrogi, il V. Isp. Giuseppe Assirelli, il Sovr. Capo Ivan Severoni, il Sovr. Fulvio Cipollone, il Sovr. Pedaletti Amedeo del Corpo Forestale dello Stato, il dott. Luca Baroni e il dott. Alberto Mondaini della ASL di Rimini, la dott.ssa Annalisa Lombardini medico veterinario della regione Emilia Romagna e la dott.ssa Claudia Gili, nominata ausiliare di Polizia Giudiziaria;

Esaminato il verbale redatto dalla commissione, trasmesso con nota prot. n. 43262 del 21 agosto 2013 in cui commissari evidenziano gravi criticità relative alla rispondenza ai requisiti minimi richiesti dal decreto ministeriale 469/2001 in materia di detenzione in cattività degli esemplari di *Tursiops truncatus*, nonché gravi carenze riferibili all'applicazione dell'art.3 del decreto legislativo n. 73/2005 e in particolar modo sullo stato di benessere, salute e igiene degli animali;

Richiamata la nota prot. n. 43356 del 23 agosto 2013 con cui questa amministrazione, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge n. 241/90, comunicava alla struttura, in esito al sopralluogo svolto il 31 luglio 2013 e al verbale della commissione ispettrice, l'esistenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza di licenza di Giardino Zoologico;

Vista la nota prot. n. 44447 del 12/09/2013 con cui l'avv. Bacillieri in nome e per conto della società Delfinario di Rimini s.r.l. forniva altresì elementi, chiedendo altresì l'ulteriore termine del 31 dicembre 2013 per l'avvio dei lavori di adeguamento della struttura a quanto richiesto dalla normativa;

Vista la nota del Corpo forestale dello Stato prot. n. 201304760- IX/N del 19 settembre 2013 con cui comunicava l'esecuzione del provvedimento di sequestro preventivo dei quattro esemplari di Tursiops truncatus trasferiti presso l'Acquario di Genova disposto dal G.I.P. del Tribunale di Rimini dell'11 settembre 2013, P.P. n. 5971/13 RGNR e n. 4356/13 R.G.G.I.P.;

Vista la nota prot. n. 45260 del 24 settembre 2013 con cui questa amministrazione comunicava alla struttura l'impossibilità ad accogliere le osservazioni presentate nonché la richiesta di ulteriore tempo per la realizzazione degli adeguamenti a seguito delle criticità rilevate in sede di ispezione, soprattutto per quanto riguardava il benessere e la salute degli esemplari di *Tursiops truncatus*, confermando il diniego di autorizzazione in presenza delle condizioni sopra rappresentate;

Vista la nota del Corpo forestale dello Stato prot. n. 1339- IX/A del 13 gennaio 2014 con cui comunicava la conferma del sequestro preventivo con un secondo dispositivo del Tribunale Ordinario di Rimini Rif. 80/2013 R.R.T.L. del 30 settembre 2013;

Ritenuto che allo stato attuale non sussistono i requisiti richiesti dal decreto legislativo n. 73/2005, dato il mancato adeguamento della struttura alle prescrizioni richieste dall'amministrazione procedente, sulla base degli esiti dei sopralluoghi, nonché la grave situazione confermata con il sequestro ad opera del Tribunale di Rimini;

Visto il concerto espresso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmesso con nota prot. n. 5354 del 20 maggio 2014;

Visto il concerto espresso dal Ministero della salute, trasmesso con nota prot. n. 3971 del 15 maggio 2014;

Visto il parere favorevole espresso dalla Conferenza Unificata nella seduta del 25 settembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

È rigettata l'istanza di licenza di Giardino Zoologico di cui all'articolo 4 comma 1 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, presentata con la nota prot. 28991 dell'11 novembre 2005 dal sig. Muccini Massimo, legale rappresentante della società Delfinario di Rimini s.r.l., proprietaria della struttura ubicata in Lungomare Tintori n.2, 47900 Rimini.

Art. 2.

È disposta la conseguente ed immediata chiusura della struttura Delfinario di Rimini, ubicata in Lungomare Tintori n. 2 - 47900 Rimini, ai sensi dell'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n. 73/2005.

Art. 3.

Resta fermo, in capo alla Società, ai sensi dell'art. 5 comma 1 del decreto legislativo n. 73/2005, l'obbligo di mantenimento degli animali, a spese della stessa, in condizioni conformi a quelle previste all'art. 3 comma 1 lettere *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, ed *i)* ovvero il trasferimento, entro diciotto mesi dall'adozione del presente provvedimento, in altra struttura adeguata e conforme alle prescrizioni del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

Roma, 5 dicembre 2014

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

15A00353

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 dicembre 2014.

Determinazione del costo standard unitario di formazione per studenti in corso, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49. (Decreto n. 893).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITÀ DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 relativo all'istituzione del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modificazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario», ed in particolare l'art. 5:

A. Comma 1, lett. *a)* e comma 3, lett a, il quale prevede la «introduzione di un sistema di accreditamento .. dei corsi di studio universitari …, fondato sull'utilizzazione di specifici indicatori definiti ex ante dall'ANVUR per la verifica del possesso da parte degli Atenei di idonei requisiti didattici, strutturali, organizzativi, di qualificazione dei docenti e delle attività di ricerca, nonché di sostenibilità economico-finanziaria»;

B. Comma 1 , lett. b, e comma 4, lett. f, il quale prevede la «introduzione del costo standard unitario di formazione per studente in corso, calcolato secondo indici commisurati alle diverse tipologie dei corsi di studio e ai differenti contesti economici, territoriali e infrastrutturali in cui opera l'Università, cui collegare l'attribuzione di una percentuale della parte di fondo di finanziamento ordinario non assegnata ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 10 novembre 2008, n. 180, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 gennaio 2009, n. 1»;

Visto il decreto legislativo del 27 gennaio 2012, n. 19, in attuazione della delega di cui al sopraindicato punto *A)*;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49 che dà attuazione, fra l'altro, alla delega di cui al sopraindicato punto B, ed in particolare l'art. 8 comma 2, il quale prevede che «la determinazione del costo standard per studente è definita con decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita l'ANVUR, ...considerando le voci di costo relative a:

a) attività didattiche e di ricerca, in termini di dotazione di personale docente e ricercatore destinato alla formazione dello studente;

b) servizi didattici, organizzativi e strumentali, compresa la dotazione di personale tecnico- amministrativo, finalizzati ad assicurare adeguati servizi di supporto alla formazione dello studente;

c) dotazione infrastrutturale, di funzionamento e di gestione delle strutture didattiche, di ricerca e di servizio dei diversi ambiti disciplinari;

d) ulteriori voci di costo finalizzate a qualificare gli standard di riferimento e commisurate alla tipologia degli ambiti disciplinari;

Visto il decreto interministeriale 21 luglio 2011, n. 313 - Trattamento economico spettante ai titolari dei contratti per attività di insegnamento in cui si prevede che per ogni ora di insegnamento l'importo massimo attribuibile sia pari a euro 100, per ciascuna ora di insegnamento, al netto degli oneri a carico dell'amministrazione;

Ritenuto che la definizione del costo standard relativamente alle voci di costo di cui alle lett. *a)* e *b)* debba avere come riferimento gli indicatori per l'accreditamento dei corsi di studio; mentre per quanto riguarda le voci di costo di cui alle lett *c)* e *d)* si debba fare riferimento soltanto a standard complessivi di Ateneo;

Considerato che, anche in relazione all'analisi delle caratteristiche dei diversi corsi di studio e con particolare riferimento al diverso peso dei Crediti formativi in termini di numero medio di ore di didattica frontale, ore di laboratorio e ore di studio autonomo, sia necessario classificare i corsi di studio aventi caratteristiche omogenee in aree disciplinari;

Considerato che al fine di consentire agli studenti di poter disporre di un adeguato livello di servizi in termini di docenza di riferimento e di servizi amministrativi, didattici e strumentali, riconducibile a criteri di efficienza nell'impiego delle risorse e standard quantitativi omogenei a parità di area disciplinare, si rende necessario definire un numero di studenti di riferimento per area disciplinare;

Considerato che il costo standard unitario di formazione per studente in corso di cui al presente decreto rappresenta un valore di riferimento che, rispetto alle voci di costo utilizzate, non incorpora tutti i costi sostenuti dall'ateneo ma esclusivamente quelli che secondo un approccio uniforme a livello nazionale sono riconducibili a standard predefinibili;

Tenuto conto delle analisi dei dati relativi al triennio 2010 - 2012 desunti dalle banche ministeriali relative agli studenti, ai bilanci e al personale delle Università;

Considerato che tali standard sono finalizzati a consentire un'equa valorizzazione degli studenti in corso tenendo conto del contesto economico e territoriale in cui è collocata l'Università e a definire un criterio oggettivo per l'attribuzione di una percentuale della quota del Fondo di finanziamento ordinario non attribuita con finalità premiali;

Visto il parere dell'ANVUR in data 17 ottobre 2014;

Decreta:

Art. 1.

Definizione di studente in corso

1. Ai fini del presente decreto, il concetto di studente in corso è riferito alla condizione di studente iscritto entro la durata normale del corso di studi. A tal fine sono considerati esclusivamente gli studenti regolarmente iscritti nell'Ateneo da un numero di anni complessivinon superiore alla durata normale del corso frequentato.

2. Gli studenti iscritti part - time sono considerati in relazione alla maggiore durata normale del loro percorso e con peso pari a 0,5.

Art. 2.

Metodologia e costi considerati nel calcolo del costo standard

1. In attuazione di quanto disposto dall'art. 8 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, la determinazione del costo standard unitario per studente in corso è definita secondo le modalità e includendo le voci di costo indicate ai successivi commi 2 e 3. I parametri relativi alla quantificazione di tali voci di costo sono riportati nell'allegato 1 al presente decreto, che ne è parte integrante.

2. I costi relativi alle voci di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 49/2012, lett. *a)* e *b)*, sono determinati con riferimento a ciascuna delle tre Aree disciplinari (medico-sanitaria, scientifico-tecnologica ed umanistico-sociale) e a ciascuna classe di corso di studio di cui alla Tabella 1 che prendono in considerazione la numerosità di riferimento degli studenti in corso, secondo quanto di seguito indicato:

a) Attività didattiche e di ricerca, in termini di dotazione di personale docente e ricercatore destinato alla formazione dello studente:

1) Costo del personale docente, riferito alla numerosità standard di Professori di I e II fascia e di ricercatori di cui alla Tabella 2 avendo come parametro stipendiale di riferimento il costo medio caratteristico dello specifico ateneo del Professore di I fascia.

2) Costo della docenza a contratto, riferito alle ore di didattica integrativa aggiuntiva pari al 30% del monte ore di didattica standard attribuito alla docenza di cui al punto 1), rispettivamente pari a 120 ore per i Professori e 60 ore per i ricercatori. Le ore di didattica integrativa a contratto sono parametrate rispetto a un costo orario di riferimento uniforme a livello nazionale fissato per il triennio 2014 - 2016 in € 100,00 lordo dipendente, pari a un costo orario standard di € 132,7 comprensivo degli oneri a carico dell'ateneo.

b) Servizi didattici, organizzativi e strumentali, compresa la dotazione di personale tecnico amministrativo, finalizzati ad assicurare adeguati servizi di supporto alla formazione dello studente:

1) Il costo standard di tali servizi è fissato al 37,5% del costo medio caratteristico di ateneo del Professore di I fascia moltiplicato per la dotazione di docenza di cui alla Tabella 2, colonna e.

3. I costi relativi alle voci di cui all'art. 8, c. 2, del d.leg. vo 49/2012, lett. *c)* e *d)* sono determinati in termini complessivi di Ateneo, secondo quanto di seguito indicato:

c) dotazione infrastrutturale, di funzionamento e di gestione delle strutture didattiche, di ricerca e di servizio dei diversi ambiti disciplinari:

1) La quantificazione del costo standard è ottenuta attraverso la formula di cui all'allegato 1, che tiene conto della dimensione dell'Ateneo, della numerosità di studenti in corso e della tipologia di corsi cui sono iscritti rispetto alle Aree disciplinari di cui alla Tabella 1, dei costi di cui alla Tabella 3.

d) ulteriori voci di costo finalizzate a qualificare gli standard di riferimento e commisurate alla tipologia degli ambiti disciplinari.

1) Numero di collaboratori ed esperti linguistici a tempo determinato e a tempo indeterminato: ad ogni unità di personale in servizio è attribuito un costo medio pari al 10% del costo medio caratteristico di sistema di 1 Professore di I fascia;

2) numero di figure specialistiche nelle classi di laurea magistrale a ciclo unico di Scienze della formazione primaria e di Conservazione e restauro dei beni culturali, nel numero di 5 per corso in rapporto alle numerosità di riferimento delle relative classi. Ad ogni unità di personale è attribuito un costo medio pari al 10% del costo medio caratteristico di sistema 1 Professore di I fascia;

3) numero di tutors per i corsi di studio a distanza, nel numero di 3 per i corsi di laurea, 2 per i corsi di laurea magistrale e 5 per i corsi di laurea magistrale a ciclo unico in rapporto alle numerosità di riferimento delle relative classi. Ad ogni unità di personale è attribuito un costo medio pari al 10% del costo medio caratteristico di sistema 1 Professore di I fascia.

Art. 3.

Perequazione del costo standard

1. Al fine di tenere conto dei differenti contesti economici, territoriali e infrastrutturali in cui ogni Università si trova ad operare, al costo standard per studente in corso, viene aggiunto un importo di natura perequativa, identico per tutte le Università aventi sede nella medesima regione, parametrato alla diversa capacità contributiva per studente della Regione ove ha sede l'Ateneo, sulla base del reddito familiare medio (al netto dei fitti imputati) rilevato dall'ISTAT.

2. L'importo di cui al comma 1 corrisponde alla differenza tra il contributo standard regionale massimo per studente in corso, riferito alle regione con reddito familiare medio più elevato, e il contributo standard regionale per studente in corso della Regione in cui ha sede l'ateneo, secondo quanto indicato nell'Allegato 2 al presente decreto, che ne è parte integrante.

Art. 4.

Determinazione del costo standard unitario di formazione per studente in corso

1. Il costo standard unitario di formazione per studente in corso di ogni ateneo è determinato sulla base di quanto indicato agli articoli 1, 2 e 3 secondo la formula di cui all'allegato 3 al presente decreto che ne è parte integrante.

Art. 5.

Calcolo e aggiornamento del costo standard

1. Il calcolo del costo standard unitario di formazione per studente in corso relativo a ciascun Ateneo, determinato secondo quanto indicato agli articoli 1, 2, 3 e 4 del presente decreto, viene pubblicato sul sito del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca entro il mese di marzo di ogni anno, sulla base dei dati relativi all'anno accademico e all'anno solare precedente con riferimento a:

numero degli studenti in corso rilevati nell'Anagrafe nazionale degli studenti e pubblicati sul sito del Servizio Statistico del MIUR;

costo medio caratteristico di ateneo e di sistema dei Professori di I fascia;

costi di cui all'art. 2, comma 3, lettere *c)* e *d)*.

I dati relativi alla capacità contributiva degli studenti di cui all'art. 3 sono aggiornati con cadenza triennale.

2. Relativamente all'anno 2014 il calcolo del costo standard unitario di formazione per studente in corso viene pubblicato contestualmente all'assegnazione del Fondo di finanziamento ordinario.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto trova applicazione per le Università statali, con l'esclusione degli Istituti ad ordinamento speciale.

2. Secondo quanto previsto dall'art. 5, c. 4, lett. f., della legge n. 240/2010 e dall'art. 2, c. 1, lett. d, del decreto legislativo n. 49/2012, agli standard di costo individuati nel presente decreto è parametrata l'attribuzione di una percentuale della parte del Fondo di finanziamento ordinario non assegnata ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 10 novembre 2008, n. 180, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 gennaio 2009, n. 1.

3. Le disposizioni di cui al presente decreto si intendono riferite al triennio 2014-2016 e sono comunque confermate anche per gli anni successivi fino all'emanazione del decreto di modifica delle medesime.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile, ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 dicembre 2014

Il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 5589

ALLEGATO 1

Parametri relativi alla quantificazione delle voci di costo di cui all'art. 2, comma 2.

Tabella 1 - Raggruppamenti dei corsi di studio e numerosità standard di riferimento per gli studenti per Area disciplinare.

CORSI DI LAUREA

Numero di riferimento studenti immatricolati	Numero di riferimento studenti in corso	AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
50	150	Medico - Sanitaria	L/SNT1	Professioni sanitarie, infermieristiche e professione sanitaria ostetrica
			L/SNT2	Professioni sanitarie della riabilitazione
			L/SNT3	Professioni sanitarie tecniche
			L/SNT4	Professioni sanitarie della prevenzione
75	225	Scientifico – Tecnologica	L-13	Scienze biologiche
			L-17	Scienze dell'architettura
			L-2	Biotecnologie
			L-21	Scienze della pianificazione territoriale, urbanistica, paesaggistica e ambientale
			L-22	Scienze delle attività motorie e sportive
			L-23	Scienze e tecniche dell'edilizia
			L-25	Scienze e tecnologie agrarie e forestali
			L-26	Scienze e tecnologie alimentari
			L-27	Scienze e tecnologie chimiche
			L-28	Scienze e tecnologie della navigazione
			L-29	Scienze e tecnologie farmaceutiche
			L-30	Scienze e tecnologie fisiche
			L-31	Scienze e tecnologie informatiche
			L-32	Scienze e tecnologie per l'ambiente e la natura
			L-34	Scienze geologiche
			L-35	Scienze matematiche
			L-38	Scienze zootecniche e tecnologie delle produzioni animali
			L-4	Disegno industriale
			L-41	Statistica
			L-43	Tecnologie per la conservazione e il restauro dei beni culturali
			L-7	Ingegneria civile e ambientale
			L-8	Ingegneria dell'informazione
			L-9	Ingegneria industriale
100	300	Umanistico – Sociale	L-1	Beni culturali
			L-10	Lettere
			L-11	Lingue e culture moderne
			L-12	Mediazione linguistica
			L-14	Scienze dei servizi giuridici
			L-15	Scienze del turismo
			L-16	Scienze dell'amministrazione e dell'organizzazione
			L-18	Scienze dell'economia e della gestione aziendale
			L-19	Scienze dell'educazione e della formazione
			L-20	Scienze della comunicazione
			L-24	Scienze e tecniche psicologiche
			L-3	Discipline delle arti figurative, della musica, dello spettacolo e della moda
			L-33	Scienze economiche
			L-36	Scienze politiche e delle relazioni internazionali

Numero di riferimento studenti immatricolati	Numero di riferimento studenti in corso	AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
			L-37	Scienze sociali per la cooperazione, lo sviluppo e la pace
			L-39	Servizio sociale
			L-40	Sociologia
			L-42	Storia
			L-5	Filosofia
			L-6	Geografia
			DS/1	Scienze della difesa e della sicurezza

CORSI DI LAUREA MAGISTRALE

Numero di riferimento studenti immatricolati	Numero di riferimento studenti in corso	AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
50	100	Medico - Sanitaria	LM/SNT1	Scienze infermieristiche e ostetriche
			LM/SNT2	Scienze riabilitative delle professioni sanitarie
			LM/SNT3	Scienze delle professioni sanitarie tecniche
			LM/SNT4	Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione
65	130	Scientifico – Tecnologica	LM-3	Architettura del paesaggio
			LM-4	Architettura e ingegneria edile-architettura
			LM-6	Biologia
			LM-7	Biotecnologie agrarie
			LM-8	Biotecnologie industriali
			LM-9	Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
			LM-10	Conservazione dei beni architettonici e ambientali
			LM-11	Conservazione e restauro dei beni culturali
			LM-12	Design
			LM-17	Fisica
			LM-18	Informatica
			LM-20	Ingegneria aerospaziale e astronautica
			LM-21	Ingegneria biomedica
			LM-22	Ingegneria chimica
			LM-23	Ingegneria civile
			LM-24	Ingegneria dei sistemi edilizi
			LM-25	Ingegneria dell'automazione
			LM-26	Ingegneria della sicurezza
			LM-27	Ingegneria delle telecomunicazioni
			LM-28	Ingegneria elettrica
			LM-29	Ingegneria elettronica
			LM-30	Ingegneria energetica e nucleare
			LM-31	Ingegneria gestionale
			LM-32	Ingegneria informatica
			LM-33	Ingegneria meccanica
			LM-34	Ingegneria navale
			LM-35	Ingegneria per l'ambiente e il territorio
			LM-40	Matematica
			LM-44	Modellistica matematico-fisica per l'ingegneria
			LM-47	Organizzazione e gestione dei servizi per lo sport e le attività motorie
			LM-48	Pianificazione territoriale urbanistica e ambientale
			LM-53	Scienza e ingegneria dei materiali
			LM-54	Scienze chimiche
			LM-58	Scienze dell'universo
			LM-60	Scienze della natura
			LM-61	Scienze della nutrizione umana
			LM-66	Sicurezza informatica
			LM-67	Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate

Numero di riferimento studenti immatricolati	Numero di riferimento studenti in corso	AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
			LM-68	Scienze e tecniche dello sport
			LM-69	Scienze e tecnologie agrarie
			LM-70	Scienze e tecnologie alimentari
			LM-71	Scienze e tecnologie della chimica industriale
			LM-72	Scienze e tecnologie della navigazione
			LM-73	Scienze e tecnologie forestali ed ambientali
			LM-74	Scienze e tecnologie geologiche
			LM-75	Scienze e tecnologie per l'ambiente e il territorio
			LM-79	Scienze geofisiche
			LM-82	Scienze statistiche
			LM-83	Scienze statistiche attuariali e finanziarie
			LM-86	Scienze zootecniche e tecnologie animali
			LM-91	Tecniche e metodi per la società dell'informazione
80	160	Umanistico-Sociale	LM-1	Antropologia culturale ed etnologia
			LM-2	Archeologia
			LM-5	Archivistica e biblioteconomia
			LM-14	Filologia moderna
			LM-15	Filologia, letterature e storia dell'antichità
			LM-16	Finanza
			LM-19	Informazione e sistemi editoriali
			LM-36	Lingue e letterature dell'Africa e dell'Asia
			LM-37	Lingue e letterature moderne europee e americane
			LM-38	Lingue moderne per la comunicazione e la cooperazione internazionale
			LM-39	Linguistica
			LM-43	Metodologie informatiche per le discipline umanistiche
			LM-45	Musicologia e beni musicali
			LM-49	Progettazione e gestione dei sistemi turistici
			LM-50	Programmazione e gestione dei servizi educativi
			LM-51	Psicologia
			LM-52	Relazioni internazionali
			LM-55	Scienze cognitive
			LM-56	Scienze dell'economia
			LM-57	Scienze dell'educazione degli adulti e della formazione continua
			LM-59	Scienze della comunicazione pubblica, d'impresa e pubblicità
			LM-62	Scienze della politica
			LM-63	Scienze delle pubbliche amministrazioni
			LM-64	Scienze delle religioni
			LM-65	Scienze dello spettacolo e produzione multimediale
			LM-76	Scienze economiche per l'ambiente e la cultura
			LM-77	Scienze economico-aziendali
			LM-78	Scienze filosofiche
			LM-80	Scienze geografiche
			LM-81	Scienze per la cooperazione allo sviluppo
			LM-84	Scienze storiche
			LM-85	Scienze pedagogiche
			LM-87	Servizio sociale e politiche sociali
			LM-88	Sociologia e ricerca sociale
			LM-89	Storia dell'arte
			LM-90	Studi europei
			LM-92	Teorie della comunicazione
			LM-93	Teorie e metodologie dell'e-learning e della media education
			LM-94 DS/S	Traduzione specialistica e interpretariato Scienze della difesa e della sicurezza

CORSI DI LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO

Numero di riferimento studenti immatricolati	Numero di riferimento studenti regolari	AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
50	300	Medico-Sanitaria	LM-46	Odontoiatria e protesi dentaria
			LM-41	Medicina e chirurgia
	250		LM-42	Medicina veterinaria
75	375	Scientifico Tecnologica	LMR/02	Conservazione e restauro dei beni culturali
			LM-4 C.U.	Architettura e ingegneria edile-architettura (quinquennale)
			LM-13	Farmacia e farmacia industriale
100	500	Umanistico – Sociale	LM-85 bis	Scienze della formazione primaria
			LMG/01	Classe delle lauree magistrali in giurisprudenza

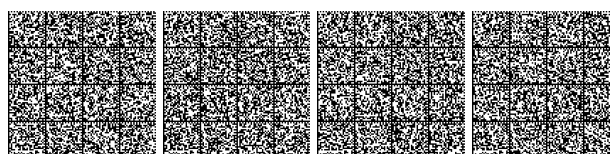
Tabella 2 - Numerosità standard di riferimento i per professori di I e II fascia e i ricercatori, per tipologia di corso di studio.

CORSI	I FASCIA	II FASCIA	RICERCATORI	TOTALE DOCENTI	PUNTI ORGANICO*
a	b	c	d	e = b+c+d	f = b + 0,7 x c + 0,5 x d
Laurea	3	3	3	9	6,6
Laurea magistrale	2	2	2	6	4,4
Laurea magistrale a ciclo unico di 5 anni	5	5	5	15	11
Laurea magistrale a ciclo unico di 5 anni in Medicina Veterinaria	6	7	7	20	14,4
Laurea magistrale a ciclo unico di 6 anni in Medicina e Chirurgia – Odontoiatria e Protesi dentaria	8	8	8	24	17,6

(Corsi di Studio Professioni sanitarie, Scienze motorie, Servizio Sociale, Mediazione Linguistica e traduzione e interpretariato)

CORSI	I FASCIA	II FASCIA	RICERCATORI	TOTALE DOCENTI	PUNTI ORGANICO*
a	b	c	d	e = b+c+d	f = b + 0,7 x c + 0,5 x d
Laurea	2	2	2	6	4,4
Laurea magistrale	1	1	2	4	2,7

Corsi di Studio Scienze della Formazione Primaria, Conservazione e Restauro dei Beni Culturali)

CORSI	I FASCIA	II FASCIA	RICERCATORI	TOTALE DOCENTI	PUNTI ORGANICO*
a	b	C	d	e = b+c+d	f = b + 0,7 x c + 0,5 x d
Laurea magistrale a ciclo unico di 5 anni	3	3	4	10	7,1

CORSI A DISTANZA

CORSI	I FASCIA	II FASCIA	RICERCATORI	TOTALE DOCENTI	PUNTI ORGANICO*
a	b	c	d	e = b+c+d	f = b + 0,7 x c + 0,5 x d
Laurea	2	2	5	9	5,9
Laurea magistrale	1	2	3	6	3,9
Laurea magistrale a ciclo unico di 5 anni	3	4	8	15	9,8

* La parametrazione del personale docente in termini di punti organico è la seguente: I fascia= 1 PO; II fascia= 0,7 PO; RU= 0,5 PO.

Parametri e formula per la quantificazione del costo di cui all'art. 8, comma 2, lettera c) del d.lgs 49/2012 - Dotazione infrastrutturale, di funzionamento e di gestione delle strutture didattiche, di ricerca e di servizio dei diversi ambiti disciplinari

La funzione di regressione per la stima dei costi è la seguente:

$$C_{funz} = k + \alpha \times StudA + \beta \times StudB + \gamma \times StudC$$

dove:

C_{funz} = costo standard stimato totale di Ateneo, sulla base delle voci di spesa riportate nella successiva Tabella 3

k= costo fisso standard stimato di Ateneo.
StudA=numero effettivo di studenti in corso di area A (medico-sanitaria)
StudB= numero effettivo di studenti in corso di area B (scientifico-tecnologica)
StudC= numero effettivo di studenti in corso di area C (umanistico-sociale)

α = costo unitario standard stimato per studente di area medico-sanitaria(*)
β= costo unitario standard stimato per studente di area scientifico tecnologica
γ = costo unitario standard stimato per studente di area umanistico-sociale.

(*) Ai fini della stima di tale costo, gli studenti iscritti ai corsi di laurea e di laurea magistrale delle professioni sanitarie vengono ponderati con peso pari a 0,5 rispetto agli altri studenti dell'area medico-sanitaria in relazione al fatto che almeno la metà delle attività didattiche viene in questo caso svolta al di fuori delle strutture universitarie (cfr: art. 2 del DI 19 febbraio 2009 – classi di laurea sanitarie; art. 2 DM 8 gennaio 2009 – classi di laurea magistrale sanitarie, ai sensi dell'art. 6 del D.leg.vo 30 dicembre 1992, n. 502, disciplinante i rapporti tra Servizio sanitario nazionale e Università).

Le stime dei sopraindicati coefficienti, ottenute facendo riferimento ai dati di bilancio degli Atenei del triennio 2010-2012 desunti dall'Omogenea redazione dei conti consuntivi degli Atenei e dall'Anagrafe degli studenti, sono le seguenti:

- K= € 2.053.582
- α = € 4.091
- β = € 1.669
- γ= € 570

Tabella 3- Voci considerate ai fini della stima dei costi

- Carburanti, combustibili e lubrificanti
- Pubblicazioni, giornali e riviste
- Cancelleria e altro materiale di consumo
- Materiale di consumo per laboratorio
- Studi, consulenze e indagini
- Pubblicità
- Organizzazione manifestazioni e convegni
- Spese postali
- Assicurazioni
- Acquisto di servizi per spese di rappresentanza
- Assistenza informatica e manutenzione software
- Smaltimento rifiuti nocivi
- Altre spese per servizi
- Spese per le pubblicazioni dell'Ateneo
- Spesa corrente per brevetti
- Utenze e canoni per telefonia fissa
- Utenze e canoni per telefonia mobile
- Utenze e canoni per reti di trasmissione
- Utenze e canoni per energia elettrica
- Utenze e canoni per acqua
- Utenze e canoni per gas
- Altre Utenze e canoni
- Pulizia
- Riscaldamento e condizionamento
- Manutenzione ordinaria e riparazioni di immobili
- Manutenzione ordinaria e riparazioni di apparecchiature
- Manutenzione ordinaria e riparazioni di automezzi
- Altre spese di manutenzione ordinaria e riparazioni
- Servizi ausiliari, traslochi e facchinaggio
- Noleggi e spese accessorie
- Leasing operativo ed altre forme di locazione d beni mobili
- Licenze software

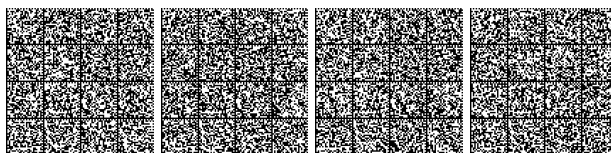
Fonte: Omogenea redazione dei conti consuntivi di Ateneo – esercizi 2010 – 2011 – 2012.

ALLEGATO 2

Formula per il calcolo della perequazione del costo standard

Perequazione per studente in corso in un ateneo avente sede nella regione i-esima:

$$K_i = R_{max} \times g - R_i \times g$$

$R_{max} \times g$ = Contribuzione standard della Regione con reddito familiare medio più elevato
$R_i \times g$ = Contribuzione standard della Regione i-esima

R_{max} = reddito familiare medio ISTAT (al netto dei fitti imputati) della regione con reddito più elevato
R_i =reddito familiare medio ISTAT (al netto dei fitti imputati) della Regione i-esima
g = aliquota media nazionale della contribuzione studentesca

L'aliquota media nazionale è calcolata nel seguente modo:

$$g = \frac{C}{Stud} / R$$

C = Gettito della contribuzione degli studenti in corso negli Atenei statali
$Stud$= Numero totale di studenti in corso negli Atenei statali
R = reddito familiare medio nazionale ISTAT (al netto dei fitti imputati)

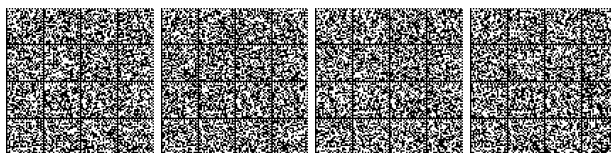
Il reddito regionale Istat è il reddito familiare netto esclusi i fitti imputati derivante dalla rilevazione IT-SILC e pubblicato in "ISTAT: Reddito e condizioni di vita".

Il contributo medio nazionale per studente in corso è calcolato sui dati della Rilevazione MIUR "Contribuzione studentesca ed interventi a favore degli studenti".

Sulla base dei predetti dati, per il triennio 2014-2016 l'aliquota media nazionale g viene stabilita per le finalità sopraindicate nella misura del 3,2% pari al rapporto tra contributo medio per studente in corso (€ 958) e Reddito medio nazionale ISTAT (€ 29.956).

Il valore k_i da attribuire agli Atenei di ciascuna Regione risulta pertanto il seguente:

REGIONE	Reddito medio regionale ISTAT	Contributo standard per studente in corso calcolato su aliquota media nazionale	Perequazione per studente regolare (rispetto a regione con il maggiore Reddito)
a	b	c = 3,2 % x b	d = $c_{(max)} - c_i$
	R_i	3,2% x R_i	$K_i = R_{max} \times g - R_i \times g$
Abruzzo	26.634	852	247
Basilicata	25.067	802	297
Calabria	24.412	781	318
Campania	24.999	800	299
Emilia-Romagna	33.525	1.072	26
Friuli Venezia Giulia	30.670	981	118
Lazio	32.256	1.032	67
Liguria	29.002	928	171
Lombardia	**34.347**	**1.099**	-
Marche	31.326	1.002	97
Molise	24.776	792	306
Piemonte	31.454	1.006	93
Puglia	25.724	823	276
Sardegna	27.131	868	231
Sicilia	21.451	686	412

REGIONE	Reddito medio regionale ISTAT	Contributo standard per studente in corso calcolato su aliquota media nazionale	Perequazione per studente regolare (rispetto a regione con il maggiore Reddito)
Toscana	31.689	1.014	85
Umbria	30.017	960	138
Veneto	32.173	1.029	70
ITALIA	**29.956**		
	Rmax= 34.347	**g x Rmax =1.099**	

ALLEGATO 3 – Formula del costo standard per studente in corso di ateneo

Il costo standard di formazione di ateneo per studente in corso, tenuto conto della perequazione territoriale, è determinato secondo la seguente formula:

$$C\ std = a + b + c + d + k$$

in cui le singole voci di costo unitario sono individuate come segue.

a) Attività didattiche e di ricerca, in termini di dotazione di personale docente e ricercatore destinato alla formazione dello studente;

$$a = \sum_j \frac{(a1_j + a2_j)}{Stud_j^R} \times \frac{Stud_j}{Stud}$$

ove

$a1_j$=costo standard del personale docente nella classe j-esima, di cui all'articolo 2 comma 2 lettera a) punto 1;
$a2_j$=costo standard della docenza a contratto nella classe j-esima, di cui all'articolo 2 comma 2 lettera a) punto 2;
$Stud^R_j$=numerosità di riferimento degli studenti in corso nella classe j-esima;
$Stud_j$=numerosità effettiva degli studenti in corso per i corsi nella classe j-esima;
Stud = numerosità effettiva totale degli studenti in corso.

b) *Servizi didattici, organizzativi e strumentali, compresa la dotazione di personale tecnico amministrativo, finalizzati ad assicurare adeguati servizi di supporto alla formazione dello studente*

$$b = \sum_j \frac{b_j}{Stud_j^R} \times \frac{Stud_j}{Stud}$$

ove:

b_j=costo standard dei servizi didattici, organizzativi e strumentali nella classe j-esima di cui all'articolo 2 comma 2 lettera b);
$Stud^R_j$ = numerosità di riferimento degli studenti in corso nella classe j-esima;
$Stud_j$ =numerosità effettiva degli studenti in corso per i corsi nella classe j-esima;
Stud = numerosità effettiva totale degli studenti in corso.

c) dotazione infrastrutturale, di funzionamento e di gestione delle strutture didattiche, di ricerca e di servizio dei diversi ambiti disciplinari.

$$c = \frac{2.053.582 + 4.091 \times StudA + 1.669 \times StudB + 570 \times\ StudC}{Stud}$$

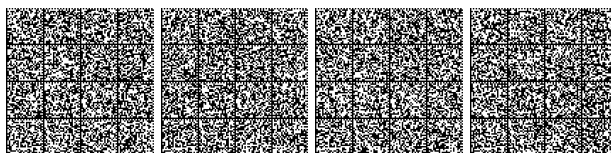
StudA = numerosità effettiva degli studenti in corso nell'area A (medico-sanitaria);
StudB=numerosità effettiva degli studenti in corso nell'area B (scientifico-tecnologica);
StudC=numerosità effettiva degli studenti in corso nell'area C (umanistico-sociale);
Stud = numerosità effettiva totale degli studenti in corso.

d) ulteriori voci di costo *finalizzate a qualificare gli standard di riferimento e commisurate alla tipologia degli ambiti disciplinari,*

$$d = \frac{dCEL}{Stud} + \frac{dFPR}{Stud_{FPR}^{R}} \times \frac{Stud_{FPR}}{Stud} + \frac{dCD}{Stud_{i}^{R}} \times \frac{Stud_{i}}{Stud}$$

Ove:

d CEL = contributo statale al costo standard dei collaboratori ed esperti linguistici in servizio di cui all'articolo 2 comma 3 lettera d) punto 1;
d FPR= contributo statale al costo standard delle figure specialistiche nelle classi di scienze della formazione primaria e restauro di cui all'articolo 2 comma 3 lettera d) punto 2;
d CD = contributo statale al costo standard dei tutors nei corsi di studio a distanza di cui all'articolo 2 comma 3 lettera d) punto 3;
Stud = numerosità effettiva totale degli studenti in corso.
$Stud_{FPR}$= numerosità effettiva degli studenti in corso nelle classi di scienze della formazione primaria e restauro
$Stud^{R}_{FPR}$= numerosità di riferimento degli studenti in corso nelle classi di scienze della formazione primaria e restauro
$Stud_{iR}$= numerosità effettiva degli studenti in corso nei corsi a distanza nella classe i-esima
$Stud^{R}_{FPR}$= numerosità di riferimento degli studenti in corso nei corsi a distanza nella classe i-esima

15A00300

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 dicembre 2014.

Iscrizione di varietà di frumento tenero al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione della varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Vista la proposta di nuova denominazione avanzata dall'interessato;

Considerata conclusa la verifica della denominazione proposta in quanto pubblicata sul Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2014 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di detta denominazione;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà sotto riportata, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

FRUMENTO TENERO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15025	Salviter	Fondazione Morando Bolognini Sant'Angelo Lodigiano (LO)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2014

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998

15A00345

DECRETO 12 gennaio 2015.

Attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica della «Grappa del Trentino» e/o «Grappa trentina».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI
E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 20 del citato regolamento (CE) n. 110/2008 che, ai fini della registrazione delle Indicazioni geografiche stabilite, prevede la presentazione alla Commissione europea di una scheda tecnica, contenente i requisiti prescritti dall' art. 17 del medesimo regolamento;

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e dei prodotti agricoli;

Visto il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione, del 27 giugno 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 luglio1997, n. 297, recante norme in materia di produzione e commercializzazione di acquaviti, grappa, brandy italiano e liquori;

Visto il decreto ministeriale 13 maggio 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010, contenente disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose;

Vista l'istanza di registrazione delle indicazioni geografiche della "Grappa del Trentino" e/o "Grappa trentina", presentata dall'Istituto Tutela della Grappa del Trentino;

Verificata la conformità della documentazione richiesta in base all'art. 4 del decreto ministeriale 13 maggio 2010;

Vista l'assenza di opposizioni alla scheda tecnica della indicazione geografica della "Grappa del Trentino" e/o "Grappa trentina" pubblicata con avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 27 ottobre 2014

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della registrazione comunitaria della indicazione geografica, prevista all'art. 20 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, è approvata la scheda tecnica dell'indicazione geografica "Grappa del Trentino" e/o "Grappa trentina" riportata in allegato, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2015

Il direttore generale: ASSENZA

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
"GRAPPA DEL TRENTINO" O "GRAPPA TRENTINA"

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina"

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di vinaccia

La denominazione "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina" è riservata esclusivamente all'acquavite di vinaccia ottenuta dalla distillazione di materie prime in ottimo stato di conservazione ricavate da uve prodotte e vinificate nel territorio della Provincia Autonoma di Trento, distillata e imbottigliata in impianti situati nel Trentino.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria

è ottenuta esclusivamente da vinacce fermentate e distillate direttamente mediante vapore acqueo oppure dopo l'aggiunta di acqua;

alle vinacce può essere aggiunta una quantità di fecce non superiore a 25 kg di fecce per 100 kg di vinacce utilizzate;

la quantità di alcole proveniente dalle fecce non può superare il 35 % della quantità totale di alcole nel prodotto finito;

la distillazione è effettuata in presenza delle vinacce a meno di 86 % vol.;

è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica;

ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 140 g/hl di alcole a 100 % vol. e un tenore massimo di metanolo di 1000 g/hl di alcole a 100 % vol.;

non deve essere addizionata di alcole etilico, diluito o non diluito;

non è aromatizzata; ciò non esclude i metodi di produzione tradizionali individuati alla successiva lettera *d)*;

può contenere caramello aggiunto solo come colorante per la "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina" sottoposta ad invecchiamento almeno 12 mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

un titolo alcolometrico non inferiore a 40% e non superiore a 60% in volume;

un tenore di 2-butan-1-olo non superiore a 100 g/hl di alcole a 100% vol.;

un tenore di acidi volatili (espressi in acido acetico) non superiori a 50 g/hl di alcole per le grappe non invecchiate e 100 g/hl per le grappe invecchiate, stravecchie e riserva;

tenore di rame non superiore a 5 mg/l.

c) Zona geografica interessata

L'intero territorio della Provincia Autonoma di Trento.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa

La "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina" è ottenuta per distillazione con impianto discontinuo (messo a punto dal trentino Tullio Zadra), direttamente mediante vapore acqueo oppure con l'aggiunta di acqua nell'alambicco, di vinacce fermentate o semifermentate. Nella produzione della grappa è consentito l'impiego di fecce liquide naturali di vino nella misura massima di 25 kg per 100 kg di vinacce utilizzate. La quantità di alcole proveniente dalle fecce non può superare il 35 per cento della quantità totale di alcole nel prodotto finito. L'impiego delle fecce liquide naturali di vino può avvenire mediante aggiunta delle fecce alle vinacce prima del passaggio in distillazione, o mediante disalcolazione in parallelo della vinaccia e delle fecce e invio alla distillazione della miscela delle due flemme, o mediante disalcolazione separata delle vinacce e delle flemme e successivo invio diretto alla distillazione. Dette operazioni devono essere effettuate nella medesima distilleria di produzione. La distillazione delle vinacce fermentate o semifermentate, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno di 86 per cento in volume. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di appositi registri in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico delle vinacce, delle fecce liquide naturali di vino avviate alla distillazione, nonché delle flemme, nel caso in cui l'avvio di queste ultime alla distillazione sia effettuato successivamente alla loro produzione.

Nella preparazione della grappa "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina" è consentita l'aggiunta di:

piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o loro parti secondo i metodi di produzione tradizionali; Le indicazioni devono essere riportate nella denominazione di vendita della "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina";

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'Allegato I del Regolamento CE n. 110/2008;

caramello, solo per la grappa sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi, secondo le secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

La "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina" può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno. Nella presentazione e nella promozione è consentito l'uso dei termini "vecchia" o "invecchiata" per la "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina" sottoposta ad invecchiamento, in recipienti di legno non verniciati né rivestiti, per un periodo non inferiore a dodici mesi in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel Trentino. Sono consentiti i normali trattamenti di conservazione del legno dei recipienti. È consentito, altresì, l'uso dei termini "riserva" o "stravecchia" per la "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina" invecchiata almeno 18 mesi. Può essere specificata la durata dell'invecchiamento, espressa in mesi e in anni, o soltanto in mesi.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

La produzione della "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina", così come documentato in numerose testimonianze storiche, è per tradizione effettuata mediante distillazione diretta delle vinacce ed è legata strettamente al territorio di origine. Il metodo di distillazione discontinuo utilizzato è quello messo a punto dal trentino Tullio Zadra, maestro nella costruzione degli alambicchi, che negli anni cinquanta e sessanta, perfezionò appunto il "metodo bagnomaria discontinuo" che ancora oggi porta il suo nome.

La produzione della "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina", risponde alla vocazione vitivinicola del territorio provinciale in relazione anche alla grande variabilità ambientale e varietale. È consolidata l'attività di distillazione dei prodotti della vinificazione in modo particolare per quanto riguarda l'ottenimento di grappe monovarietali, da varietà aromatiche, o da varietà autoctone del Trentino. Le cantine ove si ottengono le vinacce fresche e fermentate si trovano nelle vicinanze delle distillerie, ciò consente di condizionare le vinacce in breve tempo prima che a carico delle stesse avvengono fenomeni di degradazione qualitativa e di mantenere quindi le caratteristiche sensoriali delle uve. Tale elemento è di fondamentale importanza per l'estrazione dei profumi e dei composti che conferiscono il carattere organolettico della Grappa Trentina.

L'origine delle materie prime risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

f) Disposizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

D.P.R. 16 luglio 1997, n. 297; Circolari del Ministero dell'Industria del commercio e dell'artigianato n. 163 del 20 novembre 1998 e n. 166 del 12 marzo 2001.

g) Termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura

La "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina", deve essere etichettata in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche e nel rispetto dei seguenti principi:

Il termine "Grappa del Trentino" o "Grappa trentina" può essere completato dal riferimento:

a) al nome di un vitigno, qualora sia stata ottenuta in distillazione da materie prime provenienti per il 100% in peso dalla vinificazione di uve di tale vitigno: è ammessa una tolleranza di altri vitigni fino ad un massimo del 15% in peso;

b) ai nomi di non più di due vitigni, qualora sia stata ottenuta dalla distillazione di materie prime interamente provenienti dalla vinificazione di uve ottenute dalla coltivazione di tali vitigni. I vitigni devono essere menzionati in etichetta in ordine ponderale decrescente. Non è consentita l'indicazione di vitigni utilizzati in misura inferiore al 15% in peso. L'indicazione dei vitigni in etichetta deve avvenire con lo stesso carattere ed evidenza tipografica;

c) al nome di un vino DOC, DOCG o IGT qualora le materie prime provengano da uve utilizzate nella produzione di detto vino; in tal caso è vietato utilizzare i simboli e le diciture (DOC, DOCG e *IGT)* (DOP, *IGP)* sia in sigla che per esteso;

d) al metodo di distillazione, continuo o discontinuo, e al tipo di alambicco.

Per le grappe che rispondono contemporaneamente a più riferimenti di cui ai precedenti punti *a)*, *b)* e *c)* deve comunque essere utilizzata una sola denominazione di vendita.

h) Nome e indirizzo del richiedente

Istituto Tutela della Grappa del Trentino - Via Suffragio, 3 - 38100 Trento TN.

15A00319

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 7 gennaio 2015.

Trasferimento della sede del Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Schio, presso l'Ufficio provinciale di Vicenza - Territorio.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

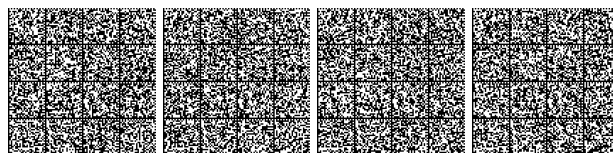
DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 25 luglio 1971, n. 545, recante le norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 14 ottobre 1972, recante approvazione delle norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto l'art. 64, della legge 18 giugno 2009, n. 69, il quale prevede che le sedi delle sezioni staccate dei servizi di pubblicità immobiliare, istituite ai sensi dell'articolo 42, comma 6, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, n. 287, possano essere trasferite presso gli Uffici provinciali da cui dipendono per competenza;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia del territorio in data 10 maggio 2011, ai sensi dell'articolo 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente l'attribuzione delle funzioni di Conservatore dei registri immobiliari, laddove è stata considerata l'opportunità di individuare specifiche strutture organizzative competenti in materia di pubblicità immobiliare;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto, con decorrenza dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Considerato che, in attuazione del citato provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, è stato istituito presso gli Uffici provinciali dell'Agenzia del territorio, ora uffici provinciali - Territorio dell'Agenzia delle entrate, il Reparto servizi di pubblicità immobiliare e che, pertanto, ciascuna Sezione staccata di pubblicità immobiliare costituisce ora un Reparto servizi di pubblicità immobiliare;

Considerato che il Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Schio non è operante in città sede circondariale di tribunale;

Considerata l'opportunità, in relazione alle esigenze di economicità ed efficienza dell'attività amministrativa, di trasferire il Reparto servizi di pubblicità immobiliare operante nella sede di Schio presso l'Ufficio provinciale di Vicenza - Territorio;

Dispongono:

Art. 1.

1. A decorrere dal 28 febbraio 2015, la sede del Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Schio è trasferita presso l'Ufficio provinciale di Vicenza - Territorio, da cui dipende per competenza.

2. Permane la circoscrizione territoriale stabilita con il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972 per il Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Schio.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2015

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
ORLANDI

Il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia
MURA

15A00317

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riastap».

Estratto determina V&A n. 2590 /2014 del 9 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale RIASTAP

È autorizzata la seguente variazione:

da:

Processo produttivo del principio attivo

Ingredienti di origine non biologica:

Sospensione di idrossido di alluminio

Test in house per determinare l'identità/purezza:

1) Test di identità mediante spettrometria di adsorbimento atomico; Requisito: Passa il test;

2) Determinazione del valore di pH; Requisito: pH 5.8 - 6.5

a:

Processo produttivo del principio attivo

Ingredienti di origine non biologica:

Sospensione di idrossido di alluminio

Test in house per determinare l'identità/purezza:

3) Test di identità mediante spettrometria di adsorbimento atomico; Requisito: Passa il test;

4) Determinazione del valore di pH; Requisito: pH 5.8 - 6.5

5) Determinazione del volume di sedimentazione della sospensione di idrossido di alluminio; Requisito: ^{3} 20 mL/dL

6) Determinazione della capacità di adsorbimento del fattore II da parte dell'idrossido di alluminio; Requisito: ^{3} 70%

da:

Processo produttivo del principio attivo

Materiali ausiliari di origine non biologica senza riferimento ad una Monografia:

Sospensione di Idrossido di Alluminio 15 g/L, fornitori: General Chemicals LLC Berkley Heights, NJ, USA o Novartis Vaccines GmbH & Co., 35006 Marburg, Germania

a:

Processo produttivo del principio attivo

1) Materiali ausiliari di origine non biologica senza riferimento ad una Monografia:

Sospensione di Idrossido di Alluminio 15 g/L, fornitori: General Chemicals LLC Berkley Heights, NJ, USA o Novartis Vaccines GmbH & Co., 35006 Marburg, Germania

2) Materiali ausiliari di origine non biologica descritti in una Monografia:

Sospensione di Idrossido di alluminio 22 g/L, fornitore: Brenntag Biosector A/S (Brenntag Nordic A/S), 3600 Frederikssund, Danimarca

da:

Processo produttivo del principio attivo

Procedura di produzione P-699 "Manufacture of Fibrinogen Bulk Solution"

Step 2.6.2.8 "Dissoluzione dell'intermedio "frozen active ingredient paste" e ultrafiltrazione"

Dimensioni del batch dell'intermedio "frozen active ingredient paste": da 24 a 44 kg

a:

Processo produttivo del principio attivo

Procedura di produzione P-699 "Manufacture of Fibrinogen Bulk Solution"

Step 2.6.2.8 "Dissoluzione dell'intermedio "frozen active ingredient paste" e ultrafiltrazione"

Dimensioni del batch dell'intermedio "frozen active ingredient paste": da 33 a 48 kg

Modifiche editoriali minori alle sezioni narrative del dossier, al fine di riflettere le modifiche editoriali nelle procedure di produzione aggiornate P-668_669F, P-668_669FGA (precedentemente denominata P-668_669FG) e P-699 per armonizzare il dossier.

relativamente al medicinale RIASTAP ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/1936/001/II/023/G

Tipologia della variazione: B.I.b.1.c) "Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente" (tipo *IB)*.

B.I.a.1.e) "Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico" (tipo II)

B.I.a.3.z) "Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Altra variazione"

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00242

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omegaven»

Estratto determina V&A n. 2656/2014 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: OMEGAVEN.

È autorizzata la seguente variazione: Dimensione del lotto: da 2000L a 2000-6000L. Modifiche al processo di produzione del prodotto finito per le fasi di: filtrazione degli eccipienti e dell'emulsione finale, preparazione dei tappi di gomma (pronti da usare). Modifiche ai controlli in corso di processo per le fasi di: preparazione dell'emulsione (pH ossigeno residuo grado di dispersione contenuto di sodio); riempimento (pH volume estraibile carica microbica); sterilizzazione (temperatura e controllo del ciclo di sterilizzazione); ispezione dei contenitori riempiti (controllo visivo); etichettatura e impacchettamento), relativamente al medicinale OMEGAVEN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/0139/001/II/020/G.

Tipologia della variazione: B.II.b.4.d; B.II.b.5.b; B.II.b.5.c; B.II.b.3z; B.II.b.5z.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Deutschland Gmbh.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00307

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac»

Estratto determina V&A n. 2658/2014 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: RHOPHYLAC.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di CSL Behring GmbH, Marburg come sito alternativo di riempimento asettico di soluzione sfusa Rhophylac in aggiunta a Vetter Pharma Fertigung GmbH Ravensburg. Conseguenti modifiche della dimensione del lotto e del materiale di imballaggio. Modifica della composizione del confezionamento primario. Conseguenti modifiche in alcune sezioni dei moduli 2 e 3, relativamente al medicinale RHOPHYLAC ed alla sola confezione: 036161014 - «200 Microgrammi/2 Ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita, autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/0211/001/II/092/G.

Tipologia della variazione:

B.II.e.1.a.3) Modifiche qualitative prodotto finito «Modifica del confezionamento primario del prodotto finito»;

B.II.b.1.c) Modifiche qualitative prodotto finito «Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito»;

B.II.b.4.c) Modifiche qualitative prodotto finito «Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito».

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00308

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Actavis PTC»

Estratto determina V&A n. 2659 /2014 del 16 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo «Olanzapina» fornito dal produttore «Hetero Drugs Limited», relativamente al medicinale OLANZAPINA ACTAVIS PTC ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/1387/001-004/II/014.

Tipologia della variazione: B.I.z Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo. Altra variazione.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00309

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina AHCL»

Estratto determina V&A n. 2661 /2014 del 16 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del risk management plan, relativamente al medicinale EPIRUBICINA AHCL ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/1123/001/II/020.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limite.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00310

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Zentiva»

Estratto determina V&A n. 2662 /2014 del 16 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del new risk management plan, relativamente al medicinale TELMISARTAN ZENTIVA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/3123/001-003/II/010.

Tipologia della variazione: C.I *z)* Altra variazione.

Titolare A.I.C.:. Zentiva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00311

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten»

Estratto determina V&A n. 2663/2014 del 16 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione:

modifica del processo produttivo della frazione II:

da:

limite di temperatura prima della separazione della frazione II: ≤ -6°C;

limite di temperatura dell'efflusso della centrifuga durante la separazione della Frazione II: ≤ -5°C;

a:

limite di temperatura prima della separazione della frazione II: tra -8.5°C e -6.0°C;

limite di temperatura dell'efflusso della centrifuga durante la separazione della frazione II: tra -8.5°C e -4.0°C;

aggiunta del campione in process control 1a con un limite di pH 7.0 – 7.8 dopo la risospensione della frazione II e la sedimentazione:

da: processo produttivo nei siti OPG-D Springe e OSA Lingolsheim: step 1: separazione della frazione II mediante centrifugazione (OPG-D Springe e *OSA)* o alternativamente mediante filtrazione con «Filter aid» (materiali ausiliari del filtro) (OPG-D Springe);

a: processo produttivo nei siti OPG-D Springe e OSA Lingolsheim: step 1:

separazione della frazione II mediante centrifugazione o alternativamente mediante filtrazione senza «Filter aid» (materiali ausiliari del filtro);

eliminazione della fase opzionale di adsorbimento del PPSB utilizzando DEAE Sephadex nel sito produttivo di OPG-D Springe;

sottomissione di un protocollo di gestione delle modifiche post approval per l'utilizzo della frazione II separata mediante filtrazione senza «Filter aid» prodotta nel sito OPG-D per l'ulteriore produzione di Gamten nei siti produttivi di OPG Vienna (step2) e OAB Stockholm (step 3),

relativamente al medicinale GAMTEN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/0479/001/II/023/G.

Tipologia della variazione:

B.I.a.4.a) «Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione»;

B.I.a.2.c) «Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo»;

BI.a.2.a) «Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione del principio attivo»;

B.I.e.2) «Introduzione di un protocollo approvato a posteriori di gestione delle modifiche, relativo al principio attivo».

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00312

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Zentiva».

Estratto determina V&A n. 2588/2014 del 9 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan, relativamente al medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO ZENTIVA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IE/H/0234/002/II/003.

Tipologia della variazione: C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la Farmacovigilanza. Medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00340

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adenoscan»

Estratto determina V&A n. 2589/2014 del 9 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del fabbricante del principio attivo:

da: 3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo: Adenosina, Titolare DMF: Pharma Waldhof GmbH, Sito di produzione: Roche Diagnostic GmbH, Chemical Operation Mannheim (TW), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Germany);

a: 3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo: Adenosina, Titolare DMF: Pharma Waldhof GmbH, Siti di produzione:

a) intermedio adenosina grezza, Yamasa Corporation 2-10-I, Araoicho Choshi, Chiba, 288-0056 Japan;

b) adenosina Farmak, a.s. Na Vlčinci 16/3 Klášterni Hradisko, 771 17 Olomouc, Czech Republic;

c) immagazzinamento, (ri)confenzionamento e (ri)etichettatura, Caesar & Loretz GmbH, Roehfeldstrasse 46, 53227 Bonn (Germany); Versione DMF: Novembre 2011 con aggiornamenti di Luglio 2014.

Il principio attivo è controllato secondo le specifiche di Farmacopea Europea edizione corrente, relativamente al medicinale ADENOSCAN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/0140/001/II/037.

Tipologia della variazione: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00341

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina B. Braun»

Estratto determina V&A n. 2587/2014 del 9 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta del produttore Chemo Ibérica, S.A. C/ Quintapalla 2, 4ª Planta 28050 Madrid Spain (sito di produzione: Quimica Sintetica, S. A. C/ Dulcinea s/n 28805 Alcala de Henares (Madrid Spain), in possesso del ASMF (LV-QS2-EU-September 2013), relativamente alla sostanza attiva Levofloxacin hemihydrate, relativamente al medicinale LEVOFLOXACINA B. BRAUN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: ES/H/0188/001/II/001.

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b) Modifiche qualitative principio attivo fabbricazione "Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00342

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO, AGRICOLTURA DI BRINDISI

Nomina del conservatore del Registro delle imprese

La Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Brindisi, ai sensi dell'art. 8 della legge 23 dicembre 1993, n. 580, con delibera di Giunta camerale n. 196 del 30 dicembre 2014, ha nominato il dott. Angelo Caforio, Segretario generale f.f. dell'Ente, conservatore del Registro delle imprese in sostituzione del dott. Michele Lagioia a decorrere dal 1° gennaio 2015.

15A00343

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Proroga della validità del decreto di pronuncia di compatibilità ambientale relativo al progetto della Centrale termoelettrica di Presenzano.

Con decreto n. 0000322 del 30 dicembre 2014 è stata prorogata la validità del decreto VIA della pronuncia di compatibilità ambientale n. exDSA-2009-0000185 del 14 dicembre 2009 relativo al progetto della Centrale termoelettrica di Presenzano. Il progetto, localizzato nel comune di Presenzano (Caserta), è stato presentato dalla società Edison S.p.A., con sede in Foro Bonaparte n. 31, Milano;

Il testo integrale del citato decreto di proroga è disponibile sul portale delle valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: http://www.va.minambiente.it/it-IT/Procedure/Provvedimenti; detto decreto di proroga può essere impugnato dinanzi al TAR entro 60 giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro 120 giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

15A00318

MINISTERO DELLA SALUTE

Procedimento di valutazione dell'opportunità di modificare dieci decreti direttoriali di recepimento dei regolamenti di esecuzione della Commissione in materia di biocidi concernenti i principi attivi solfato di rame penta idrato, acido benzoico, IPBC, etofenprox, fosfuro di alluminio, acido nonanoico, acido bromacetico, cipermetrina, propiconazolo, tebuconazolo.

Si comunica che la Direzione generale dei dispositivi medici e del Servizio farmaceutico del Ministero della salute ha avviato un procedimento amministrativo per valutare l'opportunità di modificare i seguenti decreti direttoriali in materia di prodotti biocidi:

1) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1033/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva il solfato di rame pentaidrato come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

2) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido benzoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 3 e 4", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

3) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1037/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'IPBC come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 6", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

4) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1036/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'etofenprox come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

5) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1034/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva il fosfuro di alluminio che rilascia fosfina come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 20", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

6) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1039/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido nonanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

7) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1032/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido bromoacetico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 4", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

8) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 945/2013 della Commissione del 2 ottobre 2013, che approva la cipermetrina come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

9) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 955/2013 della Commissione del 4 ottobre 2013, che approva il propiconazolo come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 9", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014;

10) decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1038/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva il tebuconazolo come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 7 e 10", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014.

L'avvio del procedimento si fonda sui dubbi interpretativi dell'art. 89 del Regolamento n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, nella versione vigente alla data di adozione dei suddetti decreti.

In tal senso, è particolarmente significativo che con l'adozione del Regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014, l'art. 89 del Regolamento 528/2012 è stato modificato, anche con l'eliminazione del riferimento alla parola "smaltimento" (in inglese "disposal") dal terzo paragrafo, disciplinante il regime autorizzativo dei prodotti presenti sul mercato per i quali non è stata richiesta l'autorizzazione come biocida entro il termine della data di approvazione del relativo principio attivo. Solo con tale eliminazione è apparso chiaro che il termine "smaltimento" non era riferito alla presenza sui mercato delle scorte del prodotto fino al loro esaurimento, bensì al loro trattamento come residui.

Atteso che, anche alla luce del dubbio interpretativo, sembrerebbe esserci una possibile divergenza tra i termini assegnati nei suindicati decreti ed i termini previsti dal citato art. 89, il procedimento è teso a valutare se sussistano i presupposti normativi e di opportunità per modificare gli articoli 1, comma 1 e 2, comma 1 dei suindicati decreti.

Per quanto attiene ai prodotti presidi medico chirurgici per i quali non sia stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come biocida, è all'esame la valutazione dell'opportunità di modificare il termine di due anni precedentemente indicato, prevedendo che a far data dall'approvazione del relativo principio attivo, le autorizzazioni siano revocate decorsi centottanta giorni ed i relativi prodotti non possano più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi trecentosessantacinque giorni.

Per quanto attiene i prodotti di libera vendita per i quali non sia stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come biocida, è all'esame la valutazione dell'opportunità di prevedere che a far data dall'approvazione del principio attivo, in luogo del termine di due anni precedentemente indicato, i prodotti non possano più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi trecentosessantacinque giorni.

Tutti gli interessati sono invitati a presentare, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato, eventuali osservazioni, memorie o documenti ritenuti pertinenti ai fini del procedimento mediante posta elettronica certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.

15A00346

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 63/14 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi, in data 24 ottobre 2014.

Con nota ministeriale n. 17644 del 18 dicembre 2014 è stata approvata, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la delibera n. 63/14 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAP il 24 ottobre 2014, concernente il regolamento per l'acquisizione in economia di lavori, servizi e forniture e il regolamento dell'albo fornitori dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi.

15A00344

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Conferma della società «SGS Italia S.p.a.», in Milano, quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

Con decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale in data 22 dicembre 2014, la Società «SGS Italia S.p.a.» con sede in Milano, via G. Gozzi n. 1/A, è stata confermata quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili, previste dalla direttiva 2010/35/UE recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78 in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

Prodotti:

Recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

Cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori.

Procedure:

Valutazione di conformità;

Ispezione straordinaria;

Ispezione intermedia;

Ispezione periodica;

Rivalutazione di conformità.

La presente designazione ha validità sino al 16 dicembre 2018.

15A00316

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di riconoscimento della indicazione geografica protetta «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esaminata la domanda intesa ad ottenere la protezione della denominazione «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» come indicazione geografica protetta ai sensi del Regolamento (CE) n. 1151/12 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, presentata dal Comitato promotore tra produttori di «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» IGP – C/o Assessorato all'agricoltura della provincia di Ferrara - Via Borgoleoni n. 11 – 44121, Ferrara e acquisito inoltre il parere della Regione Emilia Romagna, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo di seguito riportato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – Ex PQA III - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
«PAMPAPATO DI FERRARA» / «PAMPEPATO DI FERRARA»

Art. 1.

Nome del prodotto

L'Indicazione Geografica Protetta «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» è un prodotto da forno ottenuto dalla lavorazione di farina, canditi, frutta secca, zucchero, cacao e spezie, e ricoperto con cioccolato fondente extra.

Al momento dell'immissione al consumo il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» presenta le seguenti caratteristiche:

Caratteristiche fisiche:

Forma: circolare, cosiddetta a «calotta», con base piatta e superficie convessa.

Dimensioni:

diametro: compreso tra 3 e 35 cm;

altezza: compresa tra 1,5 e 8 cm;

Peso: compreso tra 10 g e 3 kg;

Umidità: dal 5 al 35%.

Caratteristiche organolettiche:

Aspetto esterno: colore marrone scuro, brillante, per la copertura di cioccolato fondente;

Aspetto interno: colore marrone, con presenza diffusa di frutta secca e canditi ben distribuiti; Consistenza dell'impasto: compatta con alveoli; si avverte il contrasto tra la croccantezza della copertura e della frutta secca e la morbidezza dell'impasto.

Profumo: al primo impatto di cioccolato, poi via via di spezie, in particolare di noce moscata e cannella, di canditi e di mandorla tostata;

Sapore: iniziale di cioccolato fondente con lieve sentore di spezie, che lascia spazio man mano ai canditi e alle mandorle tostate; sapore finale deciso di cioccolato fondente e spezie, in particolare di noce moscata e cannella.

Art. 3.

Area di produzione

La zona di produzione del «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» è rappresentata dall'intero territorio della Provincia di Ferrara.

Art. 4.

Descrizione del metodo di produzione

4.1 Ingredienti

La ricetta tradizionale del «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» prevede l'impiego dei seguenti ingredienti:

4.1.1 Ingredienti per l'impasto

Dosi riferite a 100 Kg di impasto prima della cottura:

Farina di grano tenero tipo "0": 35 Kg, +/- 5 Kg;

Frutta candita: scorze candite di arancia, limone e cedro, impiegate singolarmente o assieme in proporzioni variabili, 25 Kg, +/- 5 Kg;

Frutta secca: mandorle tostate dolci con buccia, 15 kg, +/- 8 Kg;

Zucchero semolato: 15 Kg, +/- 5 Kg;

Cacao amaro in polvere (22-24% burro di cacao): 10 Kg, +/- 5 Kg;

Spezie, tra le quali obbligatoriamente noce moscata e cannella: 150 g +/- 50 g;

Agenti lievitanti: q.b;

Acqua: q.b.

Gli ingredienti dell'impasto facoltativamente ammessi sono:

Miele millefiori: in dose massima pari a 5 Kg sul totale dell'impasto, ed in sostituzione parziale dello zucchero.

Nocciole: nocciole tostate, in dose compresa tra 5 e 8 kg sul totale dell'impasto ed in aggiunta alle mandorle dolci.

4.1.2 Ingredienti per la copertura

Dosi riferite a 100 Kg di impasto prima della cottura:

Cioccolato fondente extra (cacao minimo 54%): 12 Kg, +/- 2 kg.

Il prodotto non contiene né coloranti né conservanti.

Al termine della fase di maturazione possono permanere sul prodotto eventuali residui della bagna alcolica aromatizzata all'arancia.

4.2 Metodo di produzione e confezionamento

4.2.1 Operazioni preliminari

Si scioglie lo zucchero semolato in acqua, fino a quando non risulterà essere completamente liquido. Terminata l'operazione lo zucchero semolato non dovrà risultare caramellato né presentare tonalità di colore marrone chiaro o scuro.

Nel caso in cui non si utilizzino mandorle e/o nocciole già tostate, queste si tostano in forno per 25-60 minuti alla temperatura massima di 200°C.

4.2.2 Impastatura

Si lavorano insieme gli ingredienti meccanicamente per 35-45 minuti, aggiungendo un quantitativo di acqua variabile, necessario a facilitare le operazioni, fino ad ottenere un impasto omogeneo.

Una preparazione alternativa prevede la lavorazione assieme del cacao amaro in polvere, dello zucchero semolato sciolti nell'acqua, fino ad ottenere un impasto, che deve essere denso e ben miscelato, a cui si aggiungono i rimanenti ingredienti e si lavora meccanicamente il tutto come nel procedimento precedente.

La scorza di arancia candita può essere addizionata in cubetti oppure in «pasta», tritata molto finemente; in tale secondo caso la quantità massima ammessa è pari al 40% sul totale della frutta candita.

4.2.3 Porzionatura, modellatura e cottura

L'impasto ottenuto viene porzionato manualmente o meccanicamente.

Seguono le operazioni di modellatura e rifinitura, per conferire al prodotto le caratteristiche fisiche indicate all'art. 2 del presente disciplinare.

Si procede alle operazioni di cottura in forno, alla temperatura di 180-220°C per 15 - 90 minuti, in base alla pezzatura del prodotto.

4.2.4 Maturazione, copertura e confezionamento

A fine cottura si conserva il prodotto da 1 a 4 giorni in appositi locali, ad un livello di umidità relativa compreso tra 75 e 90%.

Alternativamente, la fase di maturazione può essere sostituita con l'immersione del prodotto cotto in una soluzione alcolica aromatizzata all'arancia al fine di raggiungere il tenore di umidità di cui all'art. 2.

Terminata la maturazione si ricopre interamente il prodotto con il cioccolato fondente extra fuso.

Si lascia quindi raffreddare il prodotto fino ad ottenere la completa solidificazione della copertura. A questo punto il prodotto è pronto per il confezionamento o per il preincarto.

Al fine di evitare che una manipolazione ulteriore comporti l'emergenza di rischi sul piano igienico o della percezione qualitativa da parte del consumatore (alterazione o scioglimento del cioccolato di copertura, affioramento del burro di cacao), il prodotto verrà confezionato all'interno della sede di produzione. La confezione consiste in almeno un involucro protettivo sigillato di cellophane, alluminio o altro materiale per alimenti, al quale potrà essere aggiunto un secondo involucro esterno che lo contiene. Il prodotto potrà essere avviato al completamento del confezionamento (inserimento nel secondo involucro) anche all'esterno della sede di produzione alla condizione che ne sia garantita la tracciabilità e sia trasferito avvolto nel primo involucro protettivo sigillato, dal quale non dovrà comunque essere più rimosso.

Art. 5.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna i prodotti in entrata e quelli in uscita. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori, dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 6.

Legame con il territorio

L'intera zona geografica della provincia di Ferrara è in grandissima parte un'area sottratta alle paludi attraverso un'intensa attività di bonifica avviata nel 1471 dal Duca Borso d'Este e proseguita fino al secolo scorso. Il territorio recuperato è stato destinato ad usi agricoli e in particolare alla cerealicoltura tanto che la provincia ferrarese viene da secoli considerata un immenso granaio. Parallelamente alla coltivazione dei cereali si è negli anni consolidata una significativa attività imprenditoriale di trasformazione, dimostrata dal fatto che ben il 78,1% delle aziende alimentari ferraresi è impegnato nella produzione di prodotti da forno e farinacei (dati Regione Emilia-Romagna 2012). Fra queste spiccano le aziende dolciarie, in gran parte di dimensioni medio-piccole, le quali mantengono nella lavorazione una buona dose di manualità, in special modo nelle operazioni di modellatura, ad opera di personale esperto.

Secondo la bibliografia locale più accreditata l'origine del «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» sembrerebbe risalire al XVI secolo ed essere legata all'ambito del convento delle monache di clausura del Corpus Domini di Ferrara. Qui, intorno a XVI secolo, le monache iniziarono a preparare un pane speziato da inviare come omaggio agli alti prelati durante le festività natalizie.

Inoltre, sempre nel ferrarese alla Corte degli Estensi il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» era noto ed apprezzato poiché vi era l'abitudine di servire al termine di sontuosi banchetti nobiliari dolci assimilabili a veri e propri pani a base di spezie.

Il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» si caratterizza per la sua forma a «calotta» che ricorda la «papalina», il classico copricapo cardinalizio, interamente ricoperto di cioccolato extra fondente, e per la presenza all'interno di spezie, frutta candita, frutta secca, zucchero e cacao.

La presenza delle spezie e la copertura di cioccolato extra fondente caratterizza il gusto e il profumo di questo dolce che riesce a distinguersi dagli altri pani speziati per ricchezza degli ingredienti e per la sontuosità dei sapori.

Il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» ha sempre goduto di una grande reputazione, legata alla sua forma e all'utilizzo del cacao come ingrediente utilizzato sia nell'impasto che per la copertura e di spezie.

Il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» veniva ritenuto un dolce ricco e degno di un papa, tanto da essere offerto in dono agli alti prelati dagli ecclesiastici e dalla nobiltà di Ferrara, i quali non a caso vollero modellarlo a forma di copricapo cardinalizio. Da quest'usanza e dalla presenza di spezie sembra aver origine anche l'etimologia del dolce e la coesistenza delle due denominazioni «Pampapato di Ferrara» e «Pampepato di Ferrara».

L'estensione della reputazione in tempi più recenti del «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» si deve a un pasticcere che perfezionò un'antica ricetta ricoprendo questo pane di cioccolato, ingrediente ancora sconosciuto nel 1500, e nel 1902 avviò a Ferrara un laboratorio di pasticceria nel pieno centro storico della città. Fu un grande successo, tanto che anche altri fornai, casalinghi, laboratori dolciari, iniziarono a prepararlo facendo così diventare il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» il dolce simbolo di Ferrara.

Oggi il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara», è presente in maniera diffusa nella letteratura gastronomica e commercializzato con questo nome sia in Italia che all'estero. Valgano per tutti la Guida del Touring «L'Italia del cioccolato» (2004) e la Guida «Prodotti tipici d'Italia» (2005).

Il «Pampepato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» può essere quindi considerato il dolce simbolo di Ferrara ed è stato servito in molti importanti eventi. Si ricorda l'iniziativa promossa nel 2002 dall'Ambasciata italiana in Olanda durante la festa della Repubblica. L'ambasciatore ha scelto la Provincia di Ferrara come testimonial dell'italianità per questa ricorrenza e tra i dolci tipici della tradizione ha campeggiato il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara», molto apprezzato dagli ospiti che hanno affollato la sede diplomatica italiana.

Il legame del «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» al contesto culturale ferrarese è quindi molto forte ed è testimoniato anche dalle abitudini alimentari dei ferraresi ed, in particolare, dal fatto che durante le festività natalizie il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» viene tradizionalmente scambiato, tra parenti, amici e colleghi, come «atto di riconoscenza, espressione di cordialità, simbolico gesto di affetto».

Art. 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è Agroqualità spa con sede legale viale Cesare Pavese 305 – 00144 Roma. E-mail: agroqualita@agroqualita.it, tel: (+39) 06.54228675 – fax: (+39) 06.54228692.

Art. 8.

Etichettatura

Il «Pampapato di Ferrara» / «Pampepato di Ferrara» è commercializzato in confezioni monoprodotto o pluriprodotto.

La confezione deve riportate le diciture «Pampapato di Ferrara» o «Pampepato di Ferrara» e «Indicazione Geografica Protetta» per esteso o in sigla (IGP), nonché le seguenti ulteriori informazioni:

il simbolo europeo della IGP;

il nome o la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e/o confezionatrice;

il simbolo grafico del prodotto da utilizzare in abbinamento inscindibile con l'Indicazione Geografica Protetta.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente Disciplinare.

La denominazione «Pampapato di Ferrara» o «Pampepato di Ferrara» è intraducibile.

Il logotipo del prodotto consiste in un marchio di formato rettangolare orientato in senso orizzontale.

Al centro compare la stilizzazione del prodotto; l'immagine è inclusa in una cornice che riporta la scritta «PAMPEPATO» sopra, «PAMPAPATO» sotto, «DI FERRARA» lateralmente, con il testo composto in carattere tipografico Arial Regular maiuscolo.

Versione policroma (Quadricromia):

Fondo rettangolare: color giallo senape chiaro (Cyan 0% - Magenta 8% - Giallo 20% - Nero 5%).

Immagine del prodotto stilizzato: rappresenta un pampapato o pampepato tagliato trasversalmente. Il corpo del prodotto è suddiviso in quattro zone di colore. Parte in alto a sinistra, color marrone medio di intonazione calda (Cyan 40% - Magenta 70% - Giallo 80% - Nero 25%).

Parte in alto a destra, color marrone scurissimo (Cyan 80% - Magenta 100% - Giallo 100% - Nero 30%).

Parte in basso a sinistra, color marrone terra di Siena (Cyan 40% - Magenta 60% - Giallo 70% - Nero 0%).

Parte in basso a destra, color marrone terra bruciata (Cyan 50% - Magenta 65% - Giallo 65% - Nero 20%).

Nella forma ellittica, che rappresenta la sezione trasversale del dolce, compaiono cinque mandorle stilizzate di colore grigiastro con intonazione calda (Cyan 0% - Magenta 10% - Giallo 10% - Nero 20%).

Scritte: carattere Arial Regular in Nero 100%.

Lettera 'P' iniziale di PAMPAPATO e PAMPEPATO; lettera 'O' finale di PAMPAPATO e PAMPEPATO, dicitura 'IGP': color marrone medio di intonazione calda (Cyan 40% - Magenta 70% - Giallo 80% - Nero 25%).

Versione in scala di grigio:

Fondo rettangolare = Nero 10%.

Immagine del prodotto stilizzato: rappresenta un pampapato-pampepato tagliato trasversalmente. Il corpo del prodotto è suddiviso in quattro toni di grigio.

Parte in alto a sinistra = Nero 65%.

Parte in alto a destra = Nero 100%.

Parte in basso a sinistra = Nero 50%.

Parte in basso a destra = Nero 75%.

Mandorle = Nero 27%.

Scritte: carattere Arial Regular = Nero 100%.

Lettera 'P' iniziale di PAMPAPATO e PAMPEPATO; lettera 'O' finale di PAMPAPATO e PAMPEPATO, dicitura 'IGP' = Nero 60%.

Il logo si potrà adattare proporzionalmente alle varie declinazioni di utilizzo.

15A00354

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-016) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.